

**BOSNALIJEK****ОТДЕЛ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА****СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА****НАИМЕНОВАНИЕ:** Энтерофурил® капсулы 100 мг**НОМЕР СЕРИИ:** 2941**Соответствует нормативному документу:** ЛП-№(002223)-(РГ-RU) от 20.04.2023,  
**соответствует экспертному отчету от 14.04.2023 №7267 (последовательность 0002)****Производитель субстанции нифуроксазида:** Коприма С.Л., Испания**Адрес производственной площадки:** Poligono Industrial Pablo Picasso No 15, 08213 Polinya  
(Barcelona), Spain**Номер серии:** 1912

№ п/п	Наименование показателя качества по нормативному документу	Требования к качеству по нормативному документу ЛП-№(002223)-(РГ-RU) от 20.04.2023, соответствует экспертному отчету от 14.04.2023 №7267 (последовательность 0002)	Результаты анализа
1	Описание	Твердые желатиновые непрозрачные капсулы желтого цвета №2, заполненные порошком желтого цвета, или порошком желтого цвета с включениями в виде небольших кусочков спрессованной массы, или спрессованным порошком желтого цвета, который рассыпается при легком нажатии.	Соответствует
2	Идентификация*	Цветная реакция. Появляется темно-синее окрашивание, переходящее в фиолетовое, а затем в фиолетово-красное при прибавлении воды.  ВЭЖХ (выполняется одновременно с определением родственных примесей). Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора должно соответствовать времени удерживания пика нифуроксазида на хроматограмме раствора для проверки пригодности хроматографической системы.	   Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора соответствует времени удерживания пика нифуроксазида на хроматограмме раствора для проверки пригодности хроматографической системы.
3	Средняя масса и однородность массы	Средняя масса содержимого капсулы №2: 186,0 мг ± 5% (176,7 – 195,3 мг) 18/20 ± 10%; 2/20 ± 20%	185,0 мг соответствует

	содержимого капсул		
4	Распадаемость	Не более 30 мин.	5,20 мин.
5	Примеси	Единичная идентифицированная примесь не более 0,5% Единичная неидентифицированная примесь не более 0,5% Сумма примесей не более 1,5%	0,004 % 0,05 % 0,09 %
6	Микробиологическая чистота**	Общее число аэробных микроорганизмов не более $10^3$ КОЕ в 1 г. Общее число дрожжевых и плесневых грибов не более $10^2$ КОЕ в 1 г. Отсутствие Escherichia coli в 1 г	Периодический тест
7	Однородность дозирования	$n=10$ , $AV \leq L1$ $n=30$ , $AV \leq L1$ , все значения $x_i$ удовлетворяют неравенству $ M - x_i  \leq 0,01 \times L2 \times M$ $L1 = 15,0\%$ ; $L2 = 25,0\%$ .	Соответствует
8	Количественное определение	100,00 мг $\pm$ 10% (90,00 – 110,00 мг) нифуроксазида в капсуле №2	97,35 мг
9	Описание упаковки	По 10 капсул в блистер из пленки ПВХ и фольги алюминиевой. По 3 блистера с листком-вкладышем помещают в картонную пачку.	По 10 капсул в блистер из пленки ПВХ и фольги алюминиевой. По 3 блистера с листком-вкладышем помещены в картонную пачку.
10	Маркировка	<p>На блистере на русском языке указывают: торговое название препарата с предупредительным знаком®; лекарственную форму; дозировку; количество капсул в блистере; номер серии; дату истечения срока годности (Годен до:); логотип производителя (на латинице).</p> <p>На картонной пачке на русском языке указывают: торговое наименование препарата с предупредительным знаком ®; международное непатентованное наименование; лекарственную форму; дозировку; состав на 1 капсулу с указанием содержания действующего вещества и перечня вспомогательных веществ; состав оболочки капсулы; количество капсул в упаковке; предупредительные надписи «Для приема внутрь.», «Хранить в недоступном для детей месте!», «Содержит красители азорубин (Е 122), пунцовый [Понсо 4 R]» (для дозировки 100 мг), «Способ применения и меры предосторожности: см. инструкцию по мед. применению», «Для лечения острой бактериальной диареи» (с графическим объектом); условия отпуска; условия хранения; регистрационный номер; номер серии; дату производства; дату истечения срока годности (Годен до:);</p>	<p>На блистере на русском языке указано: торговое название препарата с предупредительным знаком®, лекарственная форма, дозировка, количество капсул в блистере, номер серии, дата истечения срока годности (Годен до:), логотип производителя (на латинице).</p> <p>На картонной пачке на русском языке указано: торговое наименование препарата с предупредительным знаком ®; международное непатентованное наименование; лекарственная форма; дозировка; состав на 1 капсулу с указанием содержания действующего вещества и перечня вспомогательных веществ; состав оболочки капсулы; количество капсул в упаковке; предупредительные надписи «Для приема внутрь.», «Хранить в недоступном для детей месте!», «Содержит красители азорубин (Е 122), пунцовый [Понсо 4 R]», «Способ применения и меры предосторожности: см. инструкцию по мед. применению», «Для лечения острой бактериальной диареи» (с графическим объектом); условия отпуска; условия хранения; регистрационный номер; номер серии; дата производства; дата истечения срока годности (Годен до:);</p>



		<p>наименование и адрес держателя регистрационного удостоверения; логотип производителя (на латинице); штрих-код; дублированные на английском языке (для форм выпуска 100 мг, 30 капсул и 200 мг, 16 капсул) торговое наименование препарата с предупредительным знаком ®, международное непатентованное наименование, лекарственная форма, дозировка: ENTEROFURYL®, NIFUROXAZIDE, Capsules, 100 mg или 200 mg (для соответствующих дозировок препарата); пиктограмму «капсула»; торговое наименование и дозировку препарата рельефно-точечным шрифтом Брайля; технические обозначения производителя: фармакод, код SAP (используются цифры и латиница), логотип типографии (может включать цифры и латиницу), цветовая палитра. В случае нанесения средства идентификации для мониторинга движения лекарственного препарата для медицинского применения на картонной пачке дополнительно указывают: двухмерный штриховой код, серийный номер вторичной (потребительской) упаковки (С.Н.), код GTIN. На картонной пачке с нанесенным средством идентификации для мониторинга движения дополнительно присутствует стикер контроля вскрытия из прозрачной пленки.</p>	<p>наименование и адрес держателя регистрационного удостоверения; логотип производителя (на латинице); штрих-код; дублированные на английском языке торговое наименование препарата с предупредительным знаком ®, международное непатентованное наименование, лекарственная форма, дозировка: ENTEROFURYL®, NIFUROXAZIDE, Capsules, 100 mg; пиктограмма «капсула»; торговое наименование и дозировка препарата рельефно-точечным шрифтом Брайля; технические обозначения производителя: фармакод, код SAP (используются цифры и латиница), логотип типографии, цветовая палитра, двухмерный штриховой код, серийный номер вторичной (потребительской) упаковки (С.Н.), код GTIN. На картонной пачке с нанесенным средством идентификации для мониторинга движения присутствует стикер контроля вскрытия из прозрачной пленки.</p>
11	Условия хранения	При температуре не выше 25 °C.	Соответствует
12	Срок годности (хранения)	5 лет	Соответствует

\* Анализ по данному показателю на производстве проводится производителем с использованием метода ВЭЖХ.

\*\* На производстве испытание выполняется периодически: не менее чем для одной серии препарата один раз в год.

Дата производства: 04 25

Годеи до: 04 30

Дата анализа: 02.07.2025

СПЕЦИАЛИСТ ПО КОНТРОЛЮ КАЧЕСТВА

Лариса Алашич-Джамбич  
Доктор фармацевтических наук